

2001/186

厚生科学研究費補助金

医療技術評価総合研究事業

保健医療情報モデルの構築に関する研究

平成13年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 大江和彦

平成14（2002）年 4月

目 次

I. 総括報告書

保健医療情報モデルの構築に関する研究 大江和彦	---- 1
----------------------------	--------

II. 分担研究報告書

1. 保健医療情報モデルの構築に関する研究 大江和彦	---- 7
2. 保健医療情報モデルの構築に関する研究 坂本憲広	---- 15
3. 保健医療情報モデルの構築に関する研究 - 保健医療情報モデルの構築 - 豊田建	---- 21
4. 保健医療情報モデルの構築に関する研究 - 保健医療統計モデルの研究開発 - 岡田美保子	---- 24

厚生科学研究費補助金(医療技術評価総合研究事業)

総括研究報告書

保健医療情報モデルの構築に関する研究

主任研究者 大江 和彦 東京大学金大院医学系研究科教授
分担研究者 岡田 美保子 川崎医療福祉大学医療情報学科教授
分担研究者 坂本 憲広 九州大学医学部附属病院 医療情報部 講師
分担研究者 豊田 建 朝日アーサーアンダーセン株式会社

研究要旨

本研究は、情報システム分析に用いられるオブジェクト指向モデリング手法、すなわち情報システムや社会システムを構成する構成要素（医療機関、行政組織、患者、医師、保険機関、その他：主体という）とその関係およびその間の情報の役割を整理し「モデル」として表現する手法を用いて、日本の医療と医療情報システムにおける情報の役割を分析し、シミュレーション可能なモデルを記述する。さらに、現在普及している病院情報システムや医療ネットワークシステムが提供する各種のサービスと利用者との機能関係を分析してもモデルを構築する。情報構造モデルにおいては、オブジェクト指向モデルで表現されたHL7RIMをE-Rモデルに変換し、関係データベースに実装した。またEBMなどの医学知識がHL7RIMで記述可能であるか、否かを検討した。対象としては糖尿病のガイドラインであるSDMをHL7RIMで記述し、先のHL7RIMデータベースに実装した。上記の結果より、HL7RIMを用いて、事象から医学知識まで表現可能であることが示された。また、電子カルテの情報は1つの抽象化クラスにより表現可能であることが示された。一方、病院情報システムのモデル化では、病院サービス部門である中央診療部門系情報システムのモデル化を行い、極めて類似した抽象化モデルとその特化により表現できることが示された。医療情報モデルのもうひとつの側面である保健医療統計のモデル化についても研究をすすめ、適正かつ比較可能な保健医療統計の作成と利用支援を目的として、保健医療統計のモデル化を進めてきた。保健医療統計において共通性の高い項目を標準形式で定義した保健医療統計データ要素辞書と、その背景となる保健医療統計データモデルが作成され、データ要素辞書は広く公開し、共有化をはかることが必須であることから、ウェブ上で公開しうる形で開発された。最後に医療システムのモデル化においては、各国の医療モデルを部分的に組み合わせた形でのモデル化を試みたが、これについては日本版のモデルを独自構築する必要があることがわかり、モデル構築までには至らなかった。

A. 研究目的

医療において、診療データの電子化・集積・高次利用が始まり、医療サービスの電子化によるネットワーク化やリモート化（テレメディシン）も試行されている。このような状況は、今後さらに進展し、医療システム自体を変革する原動力となる可能性が高い。しかし、情報化や情報システム化をどの個別領域にどのような手

順で適用していくことによって、今後の医療システムにどのような影響を与えるのかという問題について、全体的な姿が見えないままである。理工学や経営工学の分野では、生体システムや社会システムにおける情報の挙動や役割を解析し、システムの構成物と情報との関係を記述して、システム全体をモデル化することがよく行われる。システムをモデル化して記述す

ることによって、情報の典型的な振る舞いが記述でき、各構成物の役割が記述される結果、さまざまな変化を与えるシミュレーションを行なってシステムへの影響を可視化することが可能になる。今後、保健医療における高度情報化をさらに効率よく推進するためには、医療情報システムや医療情報化の適用領域の選定、適用手法、システム設計と開発、その運用と評価のいずれもが、合理的かつ科学的なアプローチによって計画的に行われる必要がある。そのためには、保健医療における情報システム及び社会システムを情報学的分析手法を用いて分析し、広汎かつ妥当な保健医療情報モデルを構築しておく必要がある。本研究では、情報システム分析に用いられるオブジェクト指向モデリング手法、すなわち情報システムや社会システムを構成する構成要素（医療機関、行政組織、患者、医師、保険機関、その他：主体という）とその関係およびその間の情報の役割を整理し「モデル」として表現する手法を用いて、日本の医療と医療情報システムにおける情報の役割を分析し、シミュレーション可能なモデルを記述する。さらに、現在普及している病院情報システムや医療ネットワークシステムが提供する各種のサービスと利用者との機能関係を分析してもモデルを構築する。また実際に用いられている保健医療統計から統計モデルを構築するためのデータ辞書の開発を行う。

B. 研究方法

1. 情報構造モデルとその評価

1.1 HL7 RIM(Reference Information Model) Version 1.6c(RIM0106c)でのインスタンスをRDB(Relational Database)へ格納、また、RDBからのRIM インスタンスへの復元ができるテーブル設計を目標として以下の手順で設計を行う。以下の手順に沿い設計を行う。

- 1) HL7の仕様に基づき、想定したシナリオからRIM のインスタンス構成を考察。
- 2) ER のEntity (マスタやトランザクション

のテーブル)を抽出。この際、RIM で表現されていない通常必要であるトランザクション処理 (Material の入出庫処理など、在庫増減の処理) のためのEntity (テーブル) も補完。

- 3) Entity 間のリレーションを作成。
- 4) 作成したER からRIM のインスタンスの復元方法を示して妥当性を確認。

1.2 診療ガイドラインの形式的記述方法

診療ガイドラインの形式的記述方法として、をHL7 RIMを利用する方法を採用し、HL7 RIMとの整合性も考慮し、データベース中への実装方法を採用した。

2. 情報システムのモデル化

中央診療サービス部門情報システムのモデル化
中央診療サービス部門として、ここでは、院内薬剤部門、給食部門、放射線検査部門、検体検査部門の4部門をとりあげ、これらとオーダー系との情報のやりとりを分析表にする。
つぎにこれらを総括して表現可能な情報フローモデル図を記述し、抽象化可能な部分と部門に特化している部分とを分離し、特化している部分が何に起因しているのかを考察する。

3. 保健医療統計モデルのためのデータ辞書

国内では医療機関、医療従事者、患者、疾患、医薬品、などを調査対象として数々の統計調査が実施されている。ドメイン分析は、これらの統計調査資料を中心として行った。また、ドメイン分析により抽出したデータ要素の候補について、医療制度、健康・病気、生活、個人などといった概念を整理し、相互関係を記述した。これを、形式的な図式で表現したものが保健医療統計データモデルである。統計データ要素辞書の開発は、同データモデルの開発と同時に進めた。ところで、保健医療統計データ要素辞書は、広く公開し、誰でもいつでも利用できる形が望ましい。また同辞書は、長く更新・改訂が続くものであり、データ要素の追加・改訂など

にも柔軟に迅速に対応しうることが重要である。そこで同辞書はウェブ上の処理が可能な形で開発することとした。

4. 医療システムモデル化

保健医療制度をベースとして構築を行うのが妥当であると考えられた。この場合の主要プレイヤーは、「行政機関」「患者」「医療機関」である。保健医療制度については、既に多く整理されているので、「患者」及び「医療機関」の視点を中心に調査・分析を行いモデルの構築を試みた。

C.. 結果

1.1 HL7 RIMデータベース設計

PostgreSQLデータベース上で約800のテーブルを実装した。その全体関連図は坂本の分担報告書を参照されたい。

1.2 診療ガイドラインへの適用

診療ガイドラインへの適用による評価結果では、一例として、SDM中のガイドラインである”2型糖尿病における α グルコシダーゼ阻害薬開始の目安：空腹時血糖値 $\leq 150\text{mg/dL}$ 、食後血糖 $\leq 200\text{mg/dL}$ ”を取り上げた。このガイドラインは、前提条件として、”診断が2型糖尿病、かつ、空腹時血糖値 $< 150\text{mg/dL}$ 、かつ、食後血糖 $< 200\text{mg/dL}$ ”を満たすならば、” α グルコシダーゼ阻害薬経口投与を勧める”と解釈される。これをHL7 RIMを用いて記述すると、坂本の分担報告書図のように記述することができた。すなわち、前提条件は事実ではなく、”EVN.CRT”(基準)であるObservation(Actのサブクラス)として記述されている。帰結である” α グルコシダーゼ阻害薬開始”は、事実ではなくRMD(推奨事項)であるSubstance_administration(Actのサブクラス)として記述されている。それぞれの前提条件は、”AND”的Act_relationshipを介して、Substance_administrationに連結されており、すべての条件が真になったとき、 α グルコシダーゼ阻害薬のSubstance_administrationがTRIG

(トリガー)されるように記述された。】

2 中央診療サービス部門情報システムのモデル化

院内薬剤(調剤)部門、検体検査部門の情報フロー モデルはそれぞれ大江の主任報告書の表1、2を参照されたい。放射線部門および給食部門の情報フロー モデルも同時に考慮した結果、サービス部門の情報モデルは上記報告書の図1のように一般化した情報モデルで記述可能であった。

3. 保健医療統計モデルのためのデータ辞書

保健医療統計データ要素は、ウェブ上の処理を可能にするためXMLを用いて構築している。岡田分担報告書図2にブラウザに表示したデータ辞書の最初のページを示す。同図3の左側には、データ要素を階層的に並べて示している。具体的な値をとるデータ要素は、すべて末端に配置されている。末端のデータ要素をクリックすると、同図3の右側に示すように、データ要素の取り得る値が表示される。

同表2に示すように、世帯構造の分類方法は一通りではない。同図3は同表2に示すデータ要素「世帯構造」の取り得る値をブラウザ表示したものである。一般に、データ要素に複数の分類方法がある場合は、分類ごとの取り得る値をデータ要素値とし、各分類方法の相互関係も表現できるようにデータ要素の構造を定義した。以上のデータ要素はWeb上で公開されている。

5. 日本版医療システムモデル

〔保健医療情報モデル－患者の視点－〕

患者がどのように保健医療システムに関わっているかを調査した。日本においては、国民皆保険制度のもと、医療機関へのフリーアクセスが保証されているが、実際には、本来のフリーアクセスを保証するための、医療機関に関する必要な情報の入手が全く保証されていないことが明確になった。

したがって、情報モデルとしては、きわめて歪な物となっていることがわかった。

〔保健医療情報モデルー医療機関の視点ー〕
医療機関を中心として、日本の保健医療システムの情報モデルを検討すると、いかに行政機関の強い管理下におかれているかが明確になり、情報の非対称性がおきている。しかしながら、医療機関側も、行政機関の傘の下で、競争から免れていることも事実であり、その既得権益を守ろうとして情報の非対称性に甘んじているところがある。

〔保健医療情報モデルー医療費ー〕
日本の制度においては行政機関が、保健医療システムを管理するための、最も有効な手段は医療費の管理である。実際、日本の医療費は診療報酬制度のもとで、細部にわたって定められており、近年増えてきたとはいえ、医療機関が自ら価格を設定し請求できる部分は僅かでしかない。保険者も数から言えば多いが、全てひとつの診療報酬制度のもとで運用されており、医療機関から見た差違はほとんど見られない。すなわち情報モデルとして、内容としては極めて単純化されたモデルが考えられる。

D. 考察

1. 情報モデル

本研究だけでは、あらゆる医療分野についてHL7RIMの適応性を確認したわけではないが、少なくとも代表的なオーダーや診察等についてはHL7RIMは医療ドメインモデルとしてそれらに対応していると考えることができる。

また、医学知識の表現方法としても、少なくとも最低限の機能は有しているといえる。しかしながら、本研究では、診断や検査データのような、いわゆる”離散的な”情報のみを対象として形式的記述を試み、その実装を行った。ところが、実際の診療ガイドラインには、例えば、”食事過剰摂取傾向がある時”などといった、あいまいな表現も散見される。このような、あいまいな情報もHL7 RIMを用いて表現は可能であ

るが、本研究で用いた手法では、実際の患者データとの比較や自動処理は困難であると予想される。今後、機械学習等の手法を応用して、HL7 RIMを利用して記述した診療ガイドラインを高度に解釈する手法について研究を進める必要がある。

2. 診療サービス部門情報システムモデル
処方オーダーと検査オーダーの本質的な相違の原因があきらかとなった。後者は患者から検体を採取する必要があるために患者の部門への来訪がトリガーになるが、処方調剤は単なる払い出しであり、部門側のアクションのトリガーに患者が関与しない。

一方、処方オーダーと給食オーダーには相違があったが、処方オーダーが、1回処方オーダーすれば定期的に一定間隔ごとに繰り返しオーダーが自動で発生してそれに対して調剤アクションを起こすという仕組みの特殊な形態であると考えれば、実は給食オーダーと全く同じ情報フローになる。したがって処方オーダーにおける情報モデルは、実は給食オーダー情報モデルに吸収可能であると考えられた。

3. 保健医療統計モデルとデータ辞書

保健医療統計のデータモデルについて報告した。従来、各種保健医療統計では、例えば同一のデータ項目であるにもかかわらず、分類法が異なるため、統計資料に比較可能性が保証できない、といった問題がある。本研究では、保健医療統計の比較可能性を高めることを目的として、データ要素を標準的な形式で表して集積したデータ要素辞書を開発した。

本研究では、保健医療統計のデータモデル開発と保健医療統計データ要素辞書の開発を同時に進めた。モデリングには、ドメイン分析の考え方を応用した。一般にドメイン分析では、ドメインの境界をどう設定するかが問題となるが、本研究では各種保健医療統計調査、医療提供の制度、医療保障制度に関する知識をドメインの基本知識とし、これにより開発するデータモデルの範囲を定めた。データモデルから見ると、

モデルに現れる要素の定義を記述して集めたものがデータ要素辞書である。データ要素辞書開発の立場からは、データモデルによってデータ要素を再評価し、データ要素の改訂・再構築をはかることができる。

またデータモデルを開発することにより、データ要素を、その文脈に基づいて定義することが可能となる。保健医療統計データ要素辞書はウェップ上に公開して共有化をはかることが適切であると考える。現在データ要素は約600個（約5MB）であり、インターネット上でのみ試験的に公開を行っているが、今後インターネット上の公開をはかりたい。

4. 医療システムモデル

高度に抽象化された情報モデルの場合には、保健医療に関わる、人、医療機関そして行政の役割は、少なくとも先進諸国の中では大きな差違は見られなかつたが、現実的な社会モデルのレベルで検討を行うと、日本においては、その複雑さと、特有の保健医療システム、すなわち、日本の社会保障制度そのものが浮かび上がってくる。しかも、日本の社会保障制度は、明治時代にヨーロッパの理念の違う複数の国から輸入されており、その基本的な理念が明確でないまま目先の社会状況に合わせるために修正を重ねてきたといつても過言ではない。しかも、その運用が、法律だけでなく、明文化されていない行政指導など多岐にわたって行われているため、調査・検討を進めれば進めるほど、整理が困難になつたのは事実である。

E. 結論

1. 情報モデル

本研究の最終目標である保健福祉医療分野の大規模なドメインモデル構築、実装をHL7RIMを用いて行った。これによって、HL7 RIMを用いて、オーダーや診断などの診療現場におけるさまざまな事象が記述可能であることを示し、さらに、その論理モデルがデータベースに実装可能であることを示した。

? . 診療サービスシステムモデル

病院情報システムにおける中央診療部門の情報システムの情報フローは、ひとつの一般化情報モデルにより表現でき、そのサブクラスとして各部門の情報モデルは表現可能であることが示唆された。また電子カルテにおける診療録情報は、3つの抽象データタイプと、それによって表現された基本情報クラスのみにより表現できることが明らかとなった。実際にリハビリ診療科の診療録情報の格納がこの情報モデルにより可能であることが示された。

3. 保健医療統計モデル

ドメイン分析の方法に基づいて国内における保健医療統計のデータモデルを開発し、同時に保健医療統計データ要素辞書を構築した。データ要素辞書は保健医療統計の共通的要素を抽出して標準形式で定義したもののが集積である。データモデルにより、データ要素の意味内容（文脈）を記述することができる。保健医療統計データモーデリングは、異なる組織や地域、応用の間で保健医療統計の共通性を高め、比較を可能とし、適正な統計の作成と利用の促進に貢献しうると考える。

さらに、近年、ISO/TC215保健医療情報に代表されるように保健医療情報の国際的な標準化が進みつつある。本研究で開発を進める保健医療統計モデルは、国内保健医療統計の共通性を高めるだけでなく、日本と諸外国における各種保健医療統計の定義の相違を、その文脈上から明らかにすることにより、国際的に比較可能な保健医療統計の導出に貢献するものと考える。

4. 医療システムモデル

従来のような右肩上がりの経済の発展が望めない中で、少子高齢社会に対応していくためには、大幅な保健医療システムの改革が必須となっている。そのためには国民的なコンセンサスを得る必要があり、共通に理解が得られる、保健医療情報モデルの構築が強く望まれることが、今回の研究でも明らかになった。

F. 研究発表

論文発表

1. M. Okada, H. Hashimoto and T. Ohida: Domain Analysis and Modeling to Improve Comparability of Health Statistics, Proc. MEDINFO2001, V. Patel et al. Eds, pp.1374-1378, IOS Press, 2001.
2. 橋本英昭、岡田美保子: 保健医療統計データ要素の登録管理と共有化の方法に関する研究、医療情報学、21(1)、23-30、2001。
3. N. Sakamoto, et.al.: A New Approach for Unification of Healthcare Information Exchange Protocols Through HL7 RIM, Japanese Journal of Medical Informatics Vol. 21, No. 1 pp. 13-22, 2001
4. N. Sakamoto, et.al.: An Exchange Format for Use-cases of Hospital Information Systems, MEDINFO 2001, V.Patel et al. (Eds), Amsterdam IOS Press, © 2001 IMIA, pp. 109-113
5. K.Ohe, et.al.; Implications of a General data model for implementing OODB/CORBA-based computerized patient record system Proceedings of MEDINFO2001, V.Patel et.al.(Eds), Amsterdam:IOS press,789,2001.

学会発表

1. 橋本英昭、岡田美保子、大井田隆: IT対応 (IT-enabled) 保健医療統計データ要素辞書—複数定義を支えるアーキテクチャ、第21回医療情報学連合大会論文集、pp.802-803、2001。
2. 豊田 建 : 医療情報モデルシンポジウム (2001/3/8) 都市センターホール

厚生科学研究費補助金(医療技術評価総合研究事業)

主任研究報告書

保健医療情報モデルの構築に関する研究

主任研究者 大江 和彦 東京大学金大院医学系研究科教授

研究要旨

保健医療における高度情報化をさらに効率よく推進するためには、医療情報システムや医療情報化の適用領域の選定、適用手法、システム設計と開発、その運用と評価のいずれもが、合理的かつ科学的なアプローチによって計画的に行われる必要がある。そのためには、保健医療における情報システム及び社会システムを情報学的分析手法を用いて分析し、広汎かつ妥当な保健医療情報モデルを構築しておく必要がある。本研究は、情報システム分析に用いられるオブジェクト指向モデリング手法を用いて、病院情報システムの主要な構成要素であるサブシステムについてモデル化を行い、システム間の情報交換と役割をあきらかにする。今年度は、病院サービス部門である中央診療部門系情報システムのモデル化と、電子カルテシステムにおける情報構造モデルを構築し後者を実装し評価した。結果は、中央診療部門系情報システムは極めて類似した抽象化モデルとその特化により表現できることが示された。また、電子カルテの情報は1つの抽象化クラスにより表現可能であることが示された。

A. 研究目的

保健医療における高度情報化をさらに効率よく推進するためには、医療情報システムや医療情報化の適用領域の選定、適用手法、システム設計と開発、その運用と評価のいずれもが、合理的かつ科学的なアプローチによって計画的に行われる必要がある。そのためには、保健医療における情報システム及び社会システムを情報学的分析手法を用いて分析し、広汎かつ妥当な保健医療情報モデルを構築しておく必要がある。本年度は、病院サービス部門である中央診療部門系情報システムのモデル化と、電子カルテシステムにおける情報構造モデルを構築し後者を実装し評価することにより、複雑化している病院情報システムの複雑性を抽象化したモデルでどこまで表現できるのかを解析することである。

B. 研究方法

1. 中央診療サービス部門情報システムのモデル化

中央診療サービス部門として、ここでは、院内

薬剤部門、給食部門、放射線検査部門、検体検査部門の4部門をとりあげ、これらとオーダー系との情報のやりとりを分析表にする。

つぎにこれらを総括して表現可能な情報フローモデル図を記述し、抽象化可能な部分と部門に特化している部分とを分離し、特化している部分が何に起因しているのかを考察する。

2. 電子カルテシステムの情報構造のモデル化
電子カルテシステムに一般的に必要とされる情報構造を可能なかぎり抽象化し、本質的にデータに必要な属性は何であるかを明らかにする。また、実際にその情報構造をオブジェクト指向データベースシステムに実装し、問題点を考察する。

C.. 結果と考察

1. 1 中央診療サービス部門情報システムのモデル化

1) 院内薬剤（調剤）部門の情報フローモデル

表1に院内薬剤部門における情報フローを示

す。まず [ユーザー] が[処方オーダー]を[オーダー端末]で[入力]することからスタートする（番号 1）。以下、オーダー端末はオーダーホストに処方オーダー情報を送信（番号 2）、オーダーホストは処方オーダー情報をオーダーホストに保存、オーダーホストは処方オーダー受理番号をオーダー端末に送信、オーダー端末は処方オーダー受理したことを示すメッセージをユーザに表示、オーダー端末は処方オーダー情報をオーダー端末プリンタに印刷して処方箋として作成（以上、番号 3 から 6）する。一方、薬剤部門側では、部門ユーザが処方オーダー情報を部門端末に要求し、部門端末は処方オーダー情報をオーダーホストに要求し…のように順に調剤までの過程が進む。

2) 検体検査部門の情報フローモデル

表 2 に検体検査部門の情報フローモデルを示す。薬剤部門と異なる点は、おおきく以下の2点である。

- ① 薬剤部門では専用の部門ホストがなくオーダーホストがこれをかねているため、情報転送が 1 階層だけ検体検査部門のほうが多い。
- ② 検体検査部門側のアクションは、患者の部門での受付がトリガーとなって開始するが、薬剤部門では患者に関係なくオーダー情報が到達すれば開始する。

上記①については、病院情報システムのアーキテクチャにより異なり、薬剤オーダー部門ホストを設置している場合にはこの相違はなくなる。また、薬剤部門サーバを設置していないこの表のような形態の場合にも、オーダーホスト内に仮想的に薬剤部門サーバを設置しているという見方をすることにより、この相違は吸収できる性質のものである。

上記②については、処方オーダーと検査オーダーの本質的な相違であることがわかる。後者は患者から検体を採取する必要があるために患者の部門への来訪がトリガーになるが、処方調剤は単なる払い出しであり、部門側のアクションのトリガーに患者が関与しない。

3) 放射線部門の情報フローモデル

表は省略するが、放射線部門では、基本的に患者を対象とする検査オーダーである点で、検査開始直前までは検体検査と同一の情報フローとなる。検体検査では、検査行為が患者からの検体採取であるのにたいし、放射線検査では患者への放射線照射もしくは磁場曝露（MR I の場合）である。これは情報モデルとしては同一化することが可能である。一方、両者の相違点は以下の点に表れる。

- ① 会計情報送信タイミングが、検体検査では患者受付時であり検体採取後としているシステムはまれである。これは、検体採取者が採取後に採取情報を入力する必要がほとんどないからであるが、採取予定であったにもかかわらず採取できなかった場合の取り消し情報の入力をどのフェーズでするかにより情報フローの変動が発生する。一方、放射線検査では検査後に X 線フィルムの枚数や照射データの入力を行うことが通常であり、その時点で会計情報を送信する点で、検体検査と異なる情報フローとなる。
- ② 検査結果の取り込みに関して、検体検査では通常自動的または手動で検査結果が取り込まれホストに蓄積される。一方、放射線検査では、検査結果は自動的に P A C S に取り込まれるか、フィルムで返される。これは、情報フローとしては、検査結果の取り込み方法と蓄積（返却）方法の組合せとして 3 通り（自動取り込み + ホスト蓄積、手入力 + ホスト蓄積、伝票またはフィルム）あると考えれば、この相違点は吸収可能である。

4) 給食部門の情報フローモデル

これまでみてきたことからわかるように、給食オーダー情報フローは本質的にはオーダーを出せば一方向性にアクションが連続発生するという点で、薬剤部門における処方オーダー情報モデルと相違はない。ただし、処方オーダーがオーダーと調剤アクションが 1 対 1 で発生する、いかえれば 1 回の処方オーダーに対して 1 回の部

門側アクション(調剤)が発生するのに対して、給食では1回の給食オーダーによりそれ以降はオーダーが変更されないかぎり1日3回の部門側アクション(給食)が自動発生することが大きな相違点である。このことは、給食オーダーには、退院などに伴う自動的な終了オーダーが発生する必要性があることを意味する。

処方オーダーと給食オーダーは、このように相違があるが、処方オーダーが、1回処方オーダーすれば定期的に一定間隔ごとに繰り返しオーダーが自動で発生してそれに対して調剤アクションを起こすという仕組みの特殊な形態であると考えれば、実は給食オーダーと全く同じ情報フローになる。したがって処方オーダーにおける情報モデルは、実は給食オーダー情報モデルに吸収可能であることがわかる。

1. 2 中央診療サービス部門の情報フロー図
前述の分析結果にもとづき、中央診療サービス部門の情報フローは図1のようにまとめられることができた。図において結果とは、検査の場合には検査結果であり、処方や給食では調剤または給食を実施したという実施情報のこととみなすことにより同一化できる。

2.1 電子カルテの抽象化した情報構造モデル
診療録とオーダー情報の分析にもとづき、診療情報は図2で示されるただひとつの「記録クラス」で表現することが可能であると考えられた。この図において、記録クラスは、データのタイプとしての記録タイプ、情報内容の実体である記録情報、記録者に関する情報である記録者情報の3つの属性により特性づけられる。タグおよびサブタグは入出力時の情報カテゴリーを示す任意のタグであり、情報の本質的部分ではない。記録クラスは、その親クラスとして基本クラスをもっており、この基本クラスでは情報の作成者、更新者、それらの日時を保有し、履歴管理用にすべての過去の情報をこのクラスのインスタンスとして連鎖的に管理できるようになっている。これにより、あらゆる診療記録情報

に対応可能な一般化したクラスが定義できたと考えている。

図3は、データのタイプとしての記録タイプをあらわすクラス図である。すべて診療データは、診療データタイプクラスのサブクラスである、文字列列挙型、リスト型、構造型のいずれかあるいはこれらの組合せにより表現できるようになっている。

22 電子カルテ情報モデルの実装

前述の情報モデルにもとづいて、電子カルテデータベースを試作し実装試験を行った。実装は、WindowsNTサーバ上にObjectivityDBにより行った。実際に多職種の多彩なデータを記録する目的で、リハビリ科の実際の診療録をもとにこのデータベースに実データの格納をおこなったところ、前述の情報モデルに変更を加えずにすべてに記述データが格納できることが示された。

E. 結論

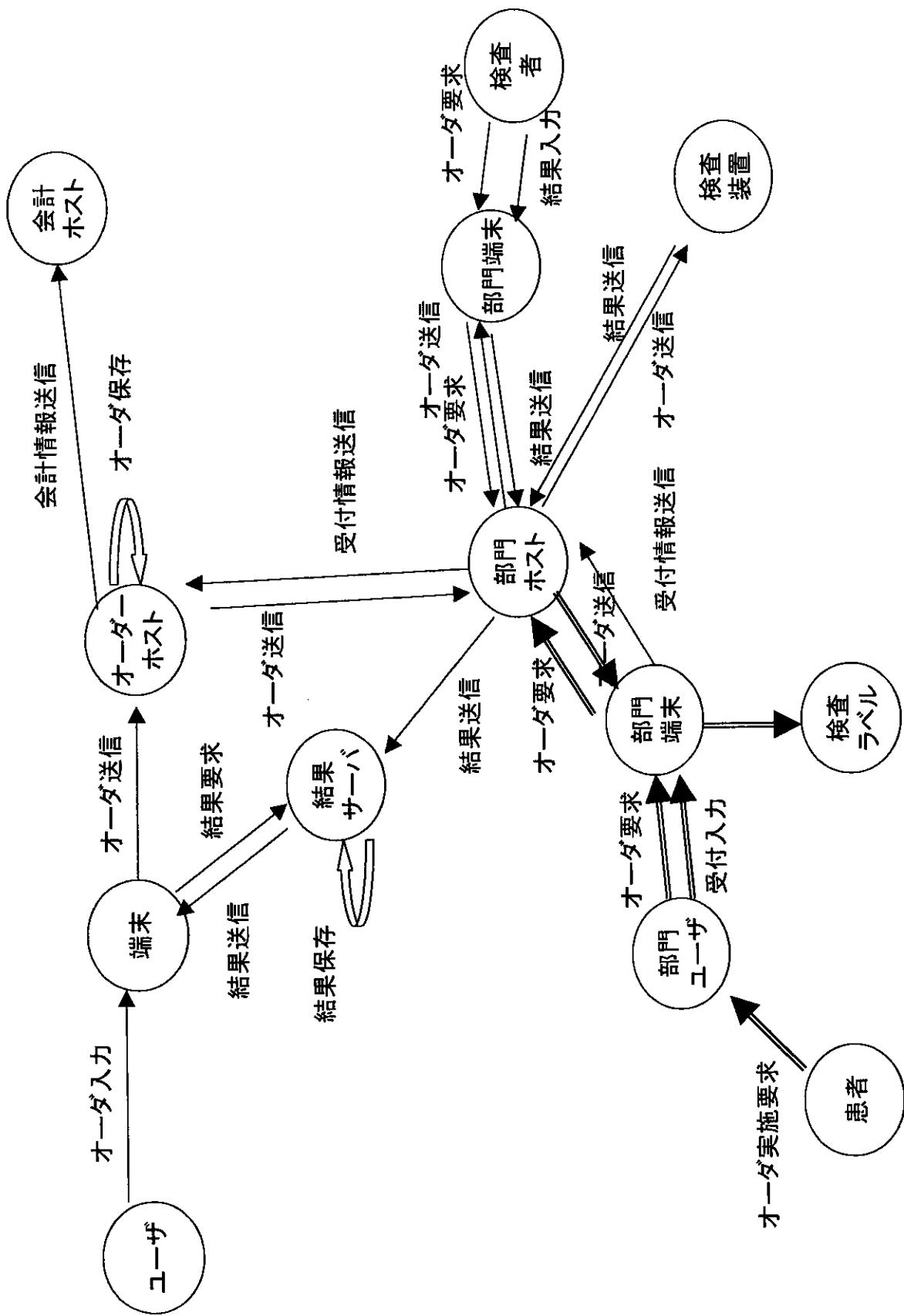
病院情報システムにおける中央診療部門の情報システムの情報フローは、ひとつの一般化情報モデルにより表現でき、そのサブクラスとして各部門の情報モデルは表現可能であることが示唆された。また電子カルテにおける診療録情報は、3つの抽象データタイプと、それによって表現された基本情報クラスのみにより表現できることが明らかとなった。実際にリハビリ診療科の診療録情報の格納がこの情報モデルにより可能であることが示された。

F. 研究発表

論文発表

K.Ohe, et.al.;: Implications of a General data model for implementing OODB/CORBA-based computerized patient record system. Proceedings of MEDINFO2001, V.Patel et al.(Eds), Amsterdam:IOS press, 789, 2001.

図1. 中央診療サービスのにおける一般化情報フロー モデル



番号	アクター(情報行為者)	移動情報	ターゲット	アクション
	院内処方オーダー			
1	ユーザー	処方オーダー	オーダー端末	入力
2	オーダー端末	処方オーダー	オーダーホスト	送信
3	オーダーホスト	処方オーダー	オーダーホスト	保存
4	オーダーホスト	処方オーダー受 理番号	オーダー端末	送信
5	オーダー端末	処方オーダー受 理メッセージ	ユーザー	表示
6	オーダー端末	処方オーダー	オーダープリン タ	印刷(処方箋)
7	部門ユーザー	処方オーダー	部門端末	要求
8	部門端末	処方オーダー	オーダーホスト	要求
9	オーダーホスト	処方オーダー	部門端末	送信
10	部門ユーザー	処方監査実施 結果	部門端末	入力
11	部門端末	処方監査実施 結果	オーダーホスト	送信
12	オーダーホスト	処方監査実施 結果	オーダーホスト	保存
13	オーダーホスト	処方会計情報	医事会計ホスト	送信
14	オーダーホスト	処方オーダー	薬袋印字装置	送信
15	薬袋印字裝 置	処方オーダー	薬袋	印刷
16	オーダーホスト	処方オーダー	自動調剤装置	送信
17	自動調剤裝 置	処方オーダー	薬棚	調剤

表1. 薬剤部門のオーダ情報フローの表

番号	アクター(情報行為者)	移動情報	ターゲット	アクション
1	ユーザー	検査オーダー	オーダー端末	入力
2	オーダー端末	検査オーダー	オーダーホスト	送信
3	オーダーホスト	検査オーダー	オーダーホスト	保存
4	オーダーホスト	検査オーダー受理番号	オーダー端末	送信
5	オーダー端末	検査オーダー受理メッセージ	ユーザー	表示
6	オーダーホスト	検査オーダー	部門ホスト	送信
7	患者	患者ID	部門受付者	提示
8	部門受付者	検査オーダー	部門端末	要求
9	部門端末	検査オーダー	部門ホスト	要求
10	部門ホスト	検査オーダー	部門端末	送信
11	部門端末	検査オーダー	検体ラベル装置	印刷
12	部門端末	検査オーダー受付情報	部門ホスト	送信
13	部門ホスト	検査オーダー受付情報	オーダーホスト	送信
14	オーダーホスト	検査オーダー受付情報	オーダーホスト	保存
15	オーダーホスト	検査会計情報	医事ホスト	送信
16	部門ホスト	検査オーダー	検査装置	送信
17	検査装置	検査結果	部門ホスト	送信
18	部門ホスト	検査結果	オーダーホスト	送信
19	オーダーホスト	検査結果	オーダーホスト	保存
20	部門ホスト	検査オーダー	検査分析者	送信
21	検査分析者(室)	検査結果	部門端末	入力
22	部門端末	検査結果	部門ホスト	送信
23	部門ホスト	検査結果	検査ホスト	送信
24	検査結果ホスト	検査結果	検査ホスト	保存

表2. 検体検査部門のオーダ情報フローの表

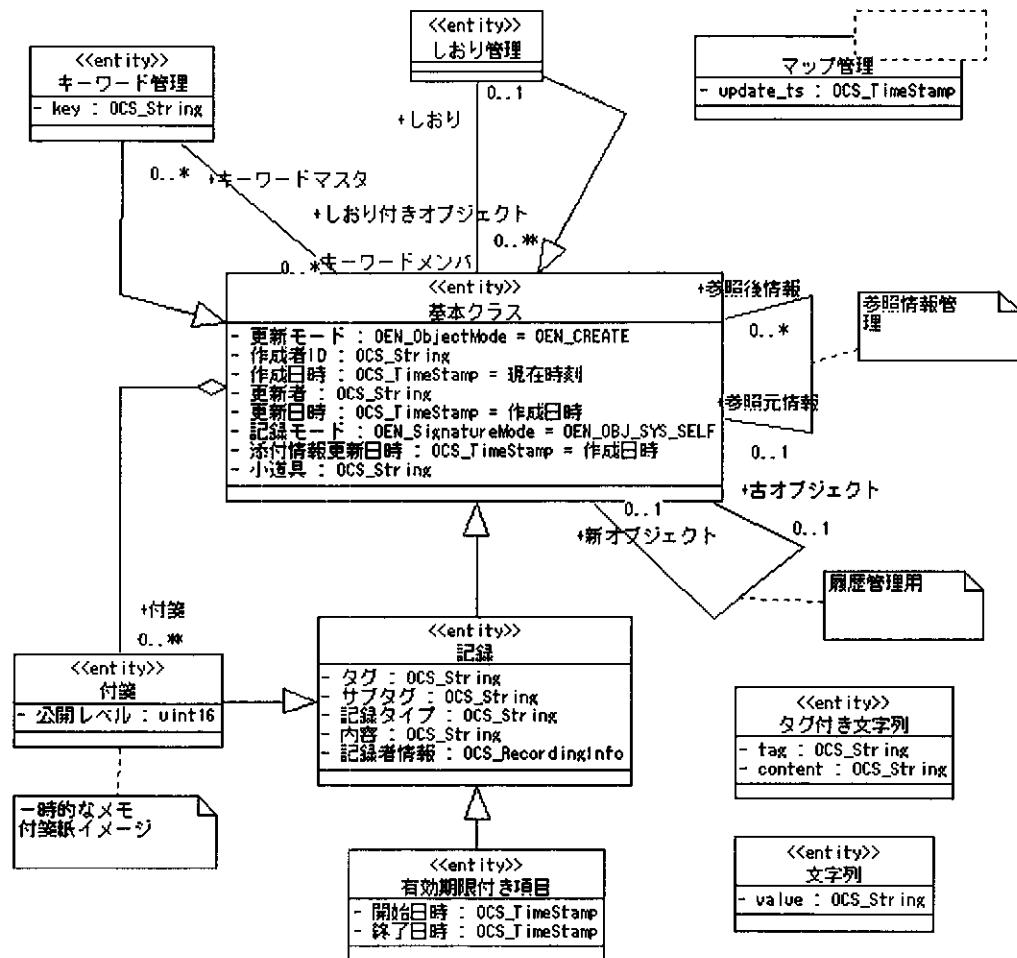


図2 診療録情報の基本クラス図

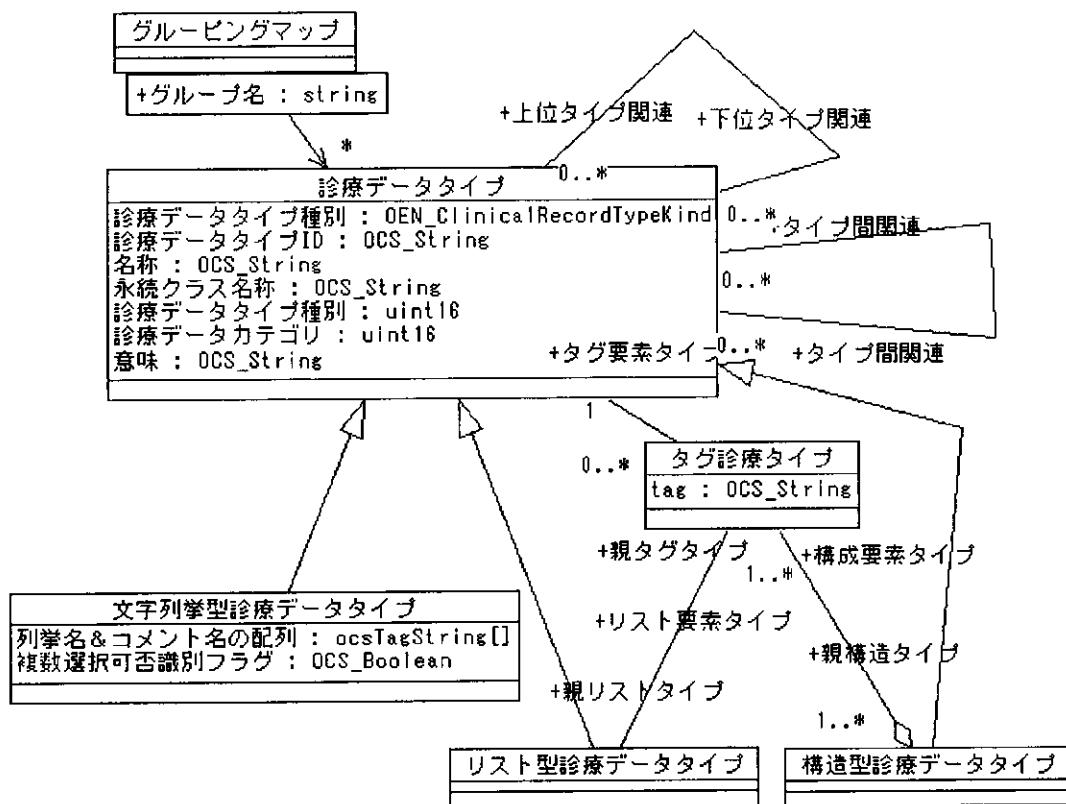


図3 診療データタイプのクラス図

厚生科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）

分担研究報告書

保健医療情報モデルの構築に関する研究

分担研究者 坂本 憲広 九州大学医学部附属病院 医療情報部 講師

研究要旨 最近、電子カルテに代表される保健福祉医療情報システムの普及が著しい。こうした保健福祉医療情報システムを適切に開発、導入し、情報サービスを効果的に提供するためには、保健福祉医療ドメインモデルを構築し、どのような情報システムおよび情報サービスが必要とされているのかを分析することが必要不可欠である。また、地域医療ネットワークの構築に際して異なる保健福祉医療情報システムを連携するためには、それぞれのシステムが共通の基盤としてのドメインモデルを有していることが望ましい。

社会システムのモデル化には様々な手法が提案されているが、本研究では情報システム、情報サービスの観点から、ソフトウェア工学で近年広く用いられているオブジェクト指向方法論を利用して、保健福祉医療情報システムのモデル化を行う。

現在、保健医療分野では、HL7 RIM が米国で開発され、大規模なドメインモデルとして注目されている。そこで、昨年度は HL7 RIM の調査を行い、それが国内の保健医療システムへの適応可能性について検証した。その結果、HL7 RIM を用いて国内の保健医療システムが記述可能であることを証明した。

このように、HL7RIM によって医療情報が論理的にモデリングできることが判明しても、これを実際に用いるためには、HL7RIM の全てのクラスとリレーションをデータベースモデルとして実装する必要がある。本年度はオブジェクト指向モデルで表現された HL7RIM を E-R モデルに変換し、関係データベースに実装した。

さらに、昨年度は一般の医療情報は HL7RIM で記述可能であることを示した。今年度はさらに進んで、EBM などの医学知識が HL7RIM で記述可能であるか、否かを検討した。対象としては糖尿病のガイドラインである SDM を HL7RIM で記述し、先の HL7RIM データベースに実装した。

上記の結果より、HL7RIM を用いて、事象から医学知識まで表現可能であることが示された。

A. 研究目的

他の社会システムと同様に、保健福祉医療分野においても IT 化が大きく進もうとしている。その結果、電子カルテに代表される保健福祉医療情報システムが様々な保健医療施設で開発され、実運用されるようになってきている。こうした現状において、これから保健福祉医療分野における社会システムを効果的に構築し、保健福祉医療サービスを効率的に提供するためには、基盤となる保健福祉医療のドメインモデルの構築が不可欠である。ドメインモデルの構築の 1 つの大きな柱は、情報システムの分析、設計である。保健福祉医療ドメインにおいても、これは例外ではなく、全ての保健福祉医療情報システムが、このドメインモデルの中に責務を有し、配置されることにより、有効な現行資源の利用と的確な新規システムの開

発が可能となり、質の高い社会システムが構築されるようになると考えられる。

ドメインモデルの構築に際しては、そのドメインのユーザがどのようにそのドメインを捉えているかが最も基本であり、重要である。こうしたドメインモデルとそのドメインのユーザとの関連は、ユーザの視点からは要求として表現される。すなわち、ドメインモデルの構築には、最初にそのドメインのユーザの要求を分析し、定義しなければならない。

本研究においては、現在実際に保健福祉医療の現場で実際に用いられている情報システムを広く対象とし、それらの情報システムの機能を体系的に集約し、要求モデルとしてまとめ、保健福祉医療情報システムの現状分析を行う。これは、すなわちこれまで、保健福祉医療ドメインのユーザが持

っていた要求の内、システムとして実現されたものを明らかにすることが目的である。また、それと同時に、保健福祉医療情報システムの実際のユーザより、情報システムに対する要求を明らかにしてもらい、要求モデルを構築する。これは、ユーザが理想とする情報システムの機能を明らかにすることが目的である。最終的に、この2つの要求モデルを突合せ、重ね合わせることにより、近未来において実現可能であり、かつ理想的な情報システムの要求モデルを構築し、それを中心として近未来の保健福祉医療情報システムのドメインモデルを構築することが本分担研究の研究目標である。

しかしながら、現在、ISO TC215においても保健福祉医療情報システムのドメインモデルの標準化が行われている。また、米国 HL7 協会も、大規模な保健福祉医療情報ドメインモデルを開発し、2001年1月に HL7 RIM1.0 として発表した。従って、本研究においては、こうした国際的な動向を踏まえ、国際的なドメインモデルと互換性のとれたドメインモデルを開発することを目標とする。

そこで、具体的に本年度は昨年度開発した、大規模な要求モデルを効率的に行うための要求モデル構築支援システムの拡張を行うと同時に、そこからドメインモデルを構築するに際して、HL7RIM が国内のドメインモデル開発に適応可能かどうかについての研究を行う。

(倫理面への配慮) 本研究は、データベースの構造あるいは構成そのものを対象とした研究であり、実際の患者あるいは患者情報を対象とした研究ではないため、本研究の遂行において、特に倫理的な問題が関連することはないと予想される。

B. 研究方法

HL7RIM データベースの設計

HL7 RIM(Reference Information Model) Version 1.6c(RIM0106c) でのインスタンスを RDB(Relational Database)へ格納、また、RDB からの RIM インスタンスへの復元ができるテーブル設計を目標とする。また、RIM で表現されていない一般的なトランザクションについてもテーブル設計で補足する。

設計手順

以下の手順に沿い設計を行う。

- 1) HL7 の仕様に基づき、想定したシナリオから RIM のインスタンス構成を考察。
- 2) ER の Entity (マスタやトランザクションのテ

ーブル) を抽出。この際、RIM で表現されていない通常必要であるトランザクション処理 (Material の入出庫処理など、在庫増減の処理) のための Entity (テーブル) も補完。

- 3) Entity 間のリレーションを作成。

- 4) 作成した ER から RIM のインスタンスの復元方法を示して妥当性を確認。

前提条件

以下の条件を前提として設計を行うものとする。

- 1) Entity.id、Role.id、およびAct.id 等の院内ローカル ID の発番

SET<II> 内に院内ローカル ID としての II は保存前に、院内の ID 発行機関 (またはそれに準ずるシステム) によって発行されているものとする。

- 2) ローカル ID の発番

テーブル間でのリレーションのためのローカルな ID は必要に応じて保存前直前に発番できるものとする。

但し、本設計では発番の管理までは不可能であるため、任意の ID 発番管理テーブルの提供に留める。実装時に適宜 ID を発番するものとする。

- 3) RIM インスタンス属性以外の情報について設計手順の 2) において補完されるトランザクション処理、及び情報は実際の HL7 メッセージなどから随時作成されるものとする。

基本方針

以下の基本方針に従い、設計を行うものとする。ただし、細部については状況に応じて適宜変更していくものとする。

- 1) RIM インスタンスの基本的なテーブルへの展開継承しているクラスは継承している属性を解消し、実際に登場するインスタンス単位にテーブルを作成していく。

PostgreSQL などはテーブルを継承する機能を持つが、一般的な RDB での実装も考慮し、設計はそれらの機能に依存しない方向で検討する。尚、属性を解消したままの状態は複数のテーブルで同じカラムができ冗長となるが、以下の理由からそれらの冗長なカラムは最適化しないものとする。

- ・冗長となるカラムは継承している各々のインスタンスで利用しているものであり、最適化後の保存されるデータ量が変わらない。
 - ・最適化されたテーブルのデータ件数が大幅に増加する。
 - ・動的なリレーション (タイプによって ID の参照テーブルを変える) が増える。
- ※2. 設計手順の 2) で新しいテーブルが出現し、それらとリレーションするような設計が必要に

なった場合、この限りではない。

2) コレクション系データタイプ (SET, LIST, IVL) の定義

1対nの関係を保持するデータタイプである各々の特徴は以下の通りである。

SET: インスタンスの重複を許さないコレクション。順序は保証しない。

LIST: 順序を保証するコレクション。

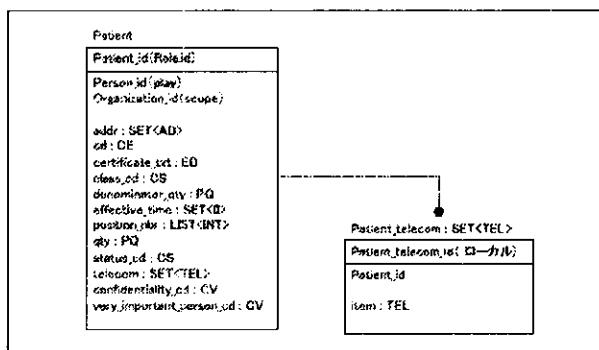
IVL: 範囲を表す。同じ単位の要素2つによって範囲を表現。

それぞれの特長を考慮し、以下の方針で設計を行う。

SET:

1対nの関係であるため、以下のようなテーブルのみにリレーションするコレクションテーブルで機能を実現する。

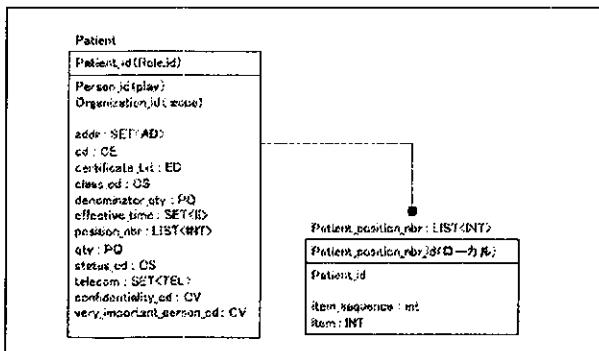
尚、コレクションテーブル側の id はローカルで発番し一意性を保つ。



LIST:

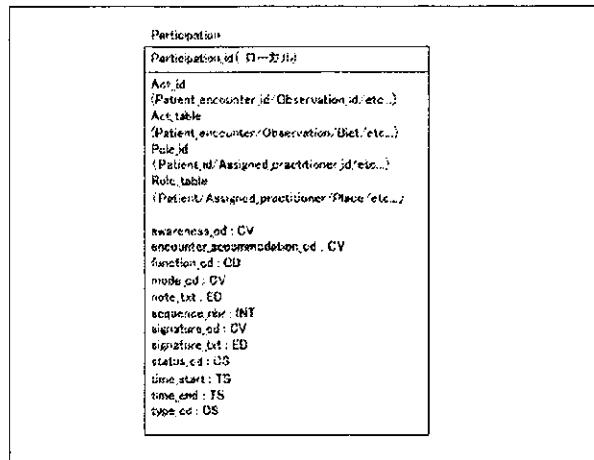
1対nの関係であり、且つ、順番を保証するためにリレーションするコレクションテーブルで機能を実現する。

尚、コレクションテーブル側の id はローカルで発番し一意性を保つ。



IVL:

同じ単位の要素2つの間を範囲として表現しているので、要素を start と end の2つと



例 : time : IVL<TS> => time_start : TS と time_end : TS に分割。

HL7 RIM を利用した診療ガイドラインの記述

診療ガイドラインを電子カルテに組み込むには少なくとも2つの課題を解決しなければならない。

1つは自然言語で記述された診療ガイドラインを計算機で処理可能な形式的な記述を行う方法であり、もう1つは、その形式的記述を電子カルテシステムに実装する方法である。

形式的記述方法

ガイドラインのような文書をある程度形式的に記述する方法としては、パターン言語がよく用いられる。GoF のデザインパターンカタログはそのよく知られた例である。

パターン言語では、主として文書の構造化が行われる。

たとえば、診療ガイドラインをパターン言語で記述すれば、<疾患>、<診断法>、<治療法>などといった項目が使われるであろう。

パターン言語で記述すれば、それぞれのガイドラインを同じ形式で取り扱うことができ、複数のガイドラインなどを効率的に管理することができる。

そのため、電子カルテなどで診療ガイドラインを必要に応じて表示することができるようになる。

しかしながら、パターン言語による記述では、たとえば診断法の詳細、たとえば、"血糖値 200 以下ならばコントロール良好"などといった個々の具体的な意味をもったデータを知識として扱うことは難しい。

そのため、それらの知識と患者のデータとを比較して警告を発生するなどといった、自動処理には向かないと考えられる。

個々のデータを具体的に記述し、計算機による自動処理を実現する方法としては、エキスパートシステムで用いられているようなルール形式が考えられる。例えば、"血糖値 200 以下ならばコントロール良好"は"if Glucose <= 200 then control = good"などと表すことができる。

この記述方法は柔軟性、拡張性に富んでいるが、さまざまな診療ガイドラインを扱うためには、用語の統一や時系列データの扱いなど、いくつかの改善が

必要である。

保健医療ドメインを詳細に分析し、広範囲でかつ完成度の高いモデルを提供するものとして、HL7 RIMがある。

HL7 RIM では保健医療の様々なアクティビティを高い粒度でオブジェクトモデルとして表現できるようしていると同時に、必要なボキャブラリを定義している。

そこで本研究では、診療ガイドラインの形式的記述方法として、を HL7 RIM を利用する方法を採用する。

形式的記述を行った診療ガイドラインを、電子カルテに組み込み、診療ガイドラインの知識と患者実データとを比較して自動的に処理を行う方法としては、電子カルテシステムのクライアントサイドでの実装と、サーバサイドでの実装の2種類が考えられる。サーバサイドの実装と比較して、クライアントサイドの実装は、各ユーザ毎の変更や修正が容易であるなどの利点があるが、一方、新規のガイドラインの登録に際しては作業量が大きくなるなどの欠点が考えられる。

一般に診療ガイドラインは学会等が公認したものをそのまま使うことが原則であり、ユーザによる変更是発生しないと考えられる。

また、新たなガイドラインが次々と開発されていくと考えられる。

そのため、本研究の実装は、サーバサイドでの実装が適していると考えられる。

さらに、サーバサイドでの実装に際しては、診療ガイドラインをプログラミング言語を用いてアプリケーションロジック（ビジネスロジック）として実装する方法と、一種の知識ベースのように、データベース中のタプル（ファクト）として実装する方法が考えられる。

アプリケーションロジックとしての実装は、SQL言語より一般的なプログラミング言語の方が柔軟性に富んでいるため、細かな対応が可能であるが、データベースからのデータの取出しなどのためパフォーマンスに問題を残す。

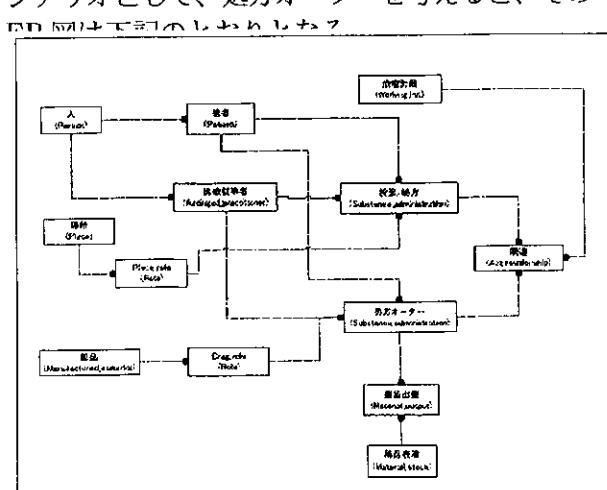
本研究では、HL7 RIM との整合性も考慮し、データベース中への実装方法を採用した。

C. 結果

HL7 RIM データベースの設計

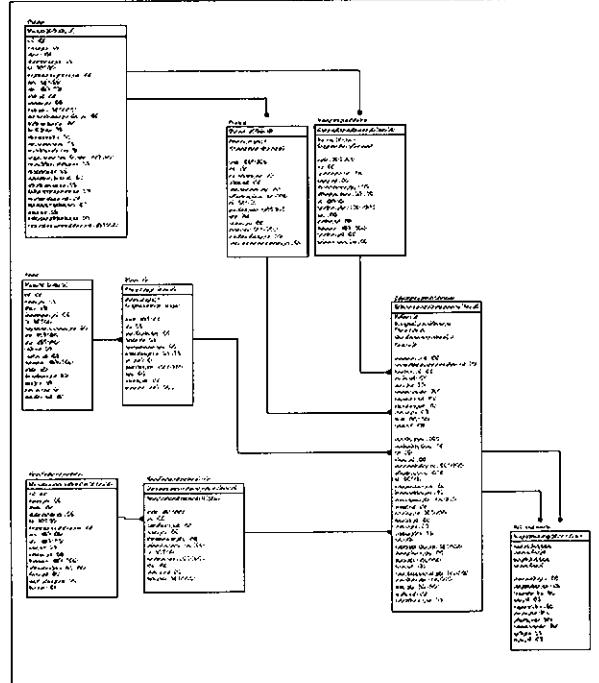
シナリオからER図の作成

シナリオとして、如何オーダーを考えると、その



論理 Entity の処方オーダーは Substance_administration である。それらを考慮しつつ BIM

で継承されている属性、組み合わせの属性を含めて物理テーブルへ展開すると以下のような構成となる。(コレクション系のデータタイプの展開+略)



上記の手法を繰り返し、HL7RIM データベースの設計の詳細を決定した。その結果、PostgreSQL データベース上で約 800 のテーブルを実装した。
その全体関連図は末尾に添付する。

HL7 RIM を利用した診療ガイドラインの記述

本研究では、診療ガイドラインの例として、SDM(Staged Diabetes Management)<cite label="SDM2000"/>を取り上げた。

SDM は糖尿病の病期（診断）に応じて適切な治療方法を示したガイドラインである。

形式的記述

HL7 RIM では、診断や治療はクラス Act のサブクラスである Observation 、 Procedure 、 Substance_administration を用いて記述する。また、それらの関連は Act_relationship を用いて記述する。

さらに、Act_relationship では'and'、'or'などの条件を表現できるため、様々な条件を指定して、診断と治療の関係を記述できる。

一例として、SDM 中のガイドラインである”2型糖尿病における α グルコシダーゼ阻害薬開始の目安：空腹時血糖値 $<=150\text{mg/dL}$ 、食後血糖 $<=200\text{mg/dL}$ ”